

552, 752

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
28. Oktober 2004 (28.10.2004)

PCT

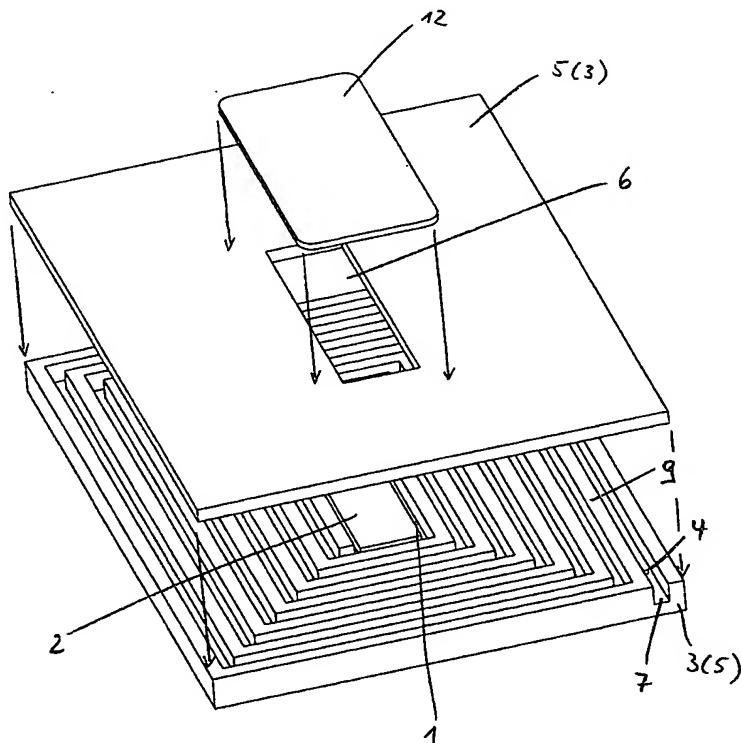
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/091672 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61L 2/28**, (71) Anmelder und  
G01N 31/22 (72) Erfinder: KRETSCHMANN, Harald [DE/DE]; Jahn-  
str. 5, 35463 Fernwald (DE). RAUCH, Andreas [DE/DE];  
Hungner Str. 25, 35423 Lich (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/000758 (74) Anwalt: CREUTZ, Dieter; Markt 5, 01662 Meissen  
(22) Internationales Anmeldedatum: 8. April 2004 (08.04.2004) (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,  
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
103 16 690.4 10. April 2003 (10.04.2003) DE  
10 2004 005 377.4 3. Februar 2004 (03.02.2004) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: STERILIZATION TESTING DEVICE

(54) Bezeichnung: STERILISATIONSTESTVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to a sterilization testing device comprised of a housing with a test chamber, an indicator placed therein, and with a supply for supplying the sterilization medium. According to the invention, the sterilization testing device consists of at least two housing parts (3) and (5) that are matched to one another. A supply channel (4) is made inside the housing part (3) and serves to supply the sterilization medium. The supply channel (4) is configured in such a manner that it forms the base body of the test chamber (1). The test chamber (1) accommodates the indicator (2) that indicates the completion of the sterilization process. Alternatively to this solution, the invention provides a variant, which is very effective with regard to manufacturing and which permits a quantitative statement regarding the sterilization. Webs are formed inside the housing in the at least partially meandering and/or spiral configuration of the supply channel. These webs, together with, at least in part, the lateral part(s) of the housing parts (3) and/or (5), form a portion of the supply channel (4). A supply channel (4) formed in this manner accommodates the indicator (2).

WO 2004/091672 A1

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

- *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

- 
- (57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung, bestehend aus einem Gehäuse mit einer Testkammer, einem darin eingelegten Indikator und einer Zuleitung zur Zuführung des Sterilisationsmediums. Erfindungsgemäß besteht die Sterilisationstestvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5), wobei in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient. Der Zuleitungsgraben (4) ist dabei so angeordnet, dass er den Grundkörper der Testkammer (1) bildet. Die Testkammer (1) nimmt den Indikator (2) auf, der den Abschluss des Sterilisationsvorganges anzeigt. Alternativ zu dieser Lösung, wird erfindungsgemäß eine fertigungstechnisch sehr effektive Variante vorgeschlagen, die eine quantitative Aussage über die Sterilisation ermöglicht. In der zumindest teilweise mäandrierförmigen und / oder schneckenförmige Anordnung des Zuleitungsgrabens bilden sich Stege im Inneren des Gehäuses aus, die zumindest teilweise mit dem /den Seitenteilen) der Gehäuseteile (3) und / oder (5) einen Teil des Zuleitungsgrabens (4) bilden. Ein so gebildeter Zuleitungsgraben (4) nimmt dabei den Indikator (2) auf.

## STERILISATIONSTESTVORRICHTUNG

5 Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung, bestehend aus einem Gehäuse mit einer Testkammer, einem darin eingelegten Indikator und einer Zuleitung zur Zuführung des Sterilisationsmediums.

10 Sterilisationstestvorrichtungen werden genutzt, um nach einer Sterilisation mit ausreichender Sicherheit entscheiden zu können, ob der Sterilisationsvorgang erfolgreich war.

15 Als Sterilisationsmittel wird bevorzugt ein gas- oder dampfförmiges Medium vorgesehen z.B. Wasserdampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd. Speziell bei sog. Dampfsterilisatoren, wie sie im Krankenhaus eingesetzt werden, muss realisiert werden, dass auch lange Schläuche sowie medizinische Werkzeuge und Geräte mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit sterilisiert werden. In der Regel wird bei Dampfsterilisatoren, vor dem Einlassen des z.B. üblicherweise 121°C oder 134°C heißen Sattdampfes, der Dampfsterilisator evakuiert. Dies bewirkt, dass das Sterilisationsmittel ungehindert durch im Sterilisationsgut verweilenden Restgase an die zu sterilisierenden Stellen gelangt. Hierzu ist es erforderlich, dass die Testkammer mit eingelegtem Indikator nur durch eine im Verhältnis zum Querschnitt sehr lange Zuleitung mit der Atmosphäre des Dampfsterilisator verbunden ist.

20 Die Ankopplung der Zuleitung an die Testkammer stellt den Schwachpunkt der Sterilisationstestvorrichtung dar.

25 So wird nach der DE 43 19 397 C1 festgestellt, dass unter den vorgenannten Bedingungen Beschädigungen der Zuleitung denkbar sind. Die Beschädigung kann an der Verbindung bzw. Kupplung zwischen Zuleitung und Testkammer beginnen. Schon geringe Undichtigkeiten können ausreichen, dass der Weg der umgebenden Sterilisationsatmosphäre - unter Umgehung des langen Wegs durch die Zuleitung - abkürzt, so dass der in der Testkammer befindliche Indikator fälschlicherweise eine vollständige Sterilisation bzw. ausreichende Sterilisationsbedingungen anzeigt.

30 Die Verbindung der Zuleitung an die Testkammer wird vielfach auch deswegen als Schwachpunkt des Testsystems ausgewiesen, weil die Zuleitung lose an der Testkammer bzw. deren Behälter hängt und bei Anwendung des Prüfkörpers diese Kuppelstelle mechanisch belastet wird.

35 Nach der DE 43 19 397 C1 wird aus diesen Gründen die als Schlauch ausgebildete Zuleitung durch einen Propfen aus porösen Material ersetzt, der das Einströmen des Sterilisationsmittels in die Testkammer, wie eine Labyrinthdichtung erschwert.  
40 Bei häufiger Benutzung hat diese Lösung den Nachteil, dass der jeweilige Propfen nicht nur wie ein Labyrinth sondern wie eine Sperre gegenüber dem Sterilisationsmittel wirkt.

45 Mit der DE 197 24 158 A1 sollten die beschriebenen Nachteile dadurch gelöst werden, dass eine Sterilisationstestvorrichtungen mit einem als lang gestreckten Schlauch ausgebildeten Zuleitungsmittel geschaffen wird, wobei die Zuleitung in enger Packung, mechanisch unbeweglich, auf dem Behälter festgelegt ist.  
50 Nachteil dieser Lösung ist allerdings der Umstand, dass die Zuleitung, wenn auch auf dem Behälter der Testkammer praktische fest verbundenen und damit die Anschlussstelle keiner mechanischen Belastung mehr unterliegt, diese dennoch vor Beschädigungen nicht geschützt ist. Zudem ist die Herstellung der vorgeschlagenen Lösung mit größerem Aufwand verbunden.

55 Die bekannten Sterilisationstestvorrichtungen weisen einen weiteren Nachteil auf.

Der Indikator muss vor dem Sterilisationsvorgang vom Bedienpersonal in den Sterilisator eingelegt und nach der Sterilisation zu Dokumentationszwecken wieder entfernt werden. In

der Regel ist die Testkammer durch einen steckbaren oder schraubbaren Deckel verschlossen.

5 Diese Deckel weisen in der Regel eine Dichtung auf, die den Kurzschluss vom umgebenden Sterilisationsmedium und der Testkammer verhindern soll und regelmäßig geprüft und gegebenenfalls ersetzt werden muss. Weist der Deckel bzw. die Dichtung ein Leck auf, kann nicht nachgeprüft werden, ob der Indikator aufgrund der Undichtigkeit des Deckels oder der Dichtung oder aufgrund einer korrekten Sterilisation die erfolgreiche Sterilisation anzeigt. Ebenfalls möglich ist, dass der Indikator beim Verschrauben oder Aufstecken des Deckels zwischen Testkammerwand und Deckel gequetscht wird.

10 Bei Sterilisationstestvorrichtungen ist es erforderlich, dass ein Indikator nur durch eine im Verhältnis zum Querschnitt sehr lange Zuleitung mit der Atmosphäre des Sterilisators verbunden ist. Durch die Wechselwirkung des Sterilisationsmediums, bei im Verhältnis zum Querschnitt sehr langer Zuleitung, mit dem Indikator lässt sich modellhaft nachweisen, dass auch Hohlräume sowie Schläuche oder poröse Materialien mit dem Sterilisationsmedium beaufschlagt bzw. durchdrungen werden.

15 In der DE 102 13 066 A1 wird eine Lösung für eine solche Sterilisationstestvorrichtung vorgeschlagen, bei der aus zwei dünnen Folien (Wandelementen) durch eine Ausstülpung, zumindest in der einen Folie, ein Diffusionshohlraum gebildet wird und die zweite Folie diesen Diffusionshohlraum nach außen hin sterilisationsmediendicht abschließt. In dem Diffusionshohlraum ist ein Indikator angeordnet.

20 Diese Lösungen bietet eine Reihe von Vorteilen gegenüber den bestehenden Systemen. Zum Einen entfällt die Kuppelstelle von Testkammer zur Zuleitung und zum Zweiten ist es als Einwegartikel ausgelegt, was die Handhabung des Systems bedeutend vereinfacht.

25 Der Nachteil dieser Lösung ist, dass der Zuleitungsschlauch, hier Diffusionshohlraum genannt, ungeschützt in der Sterilisationskammer mechanischen Einflüssen ausgesetzt ist. Eine noch so kleine Porosität des Diffusionshohlraumes bewirkt, dass das Sterilisationsmedium unter Umgehung des kompletten Wegs über die gesamte Diffusionsstrecke an den Indikator gelangt.

30 Ein weiterer Nachteil ist, dass der Indikator nicht aus dem Testkörper entnommen werden kann. In der DE 102 13 066 A1 ist zwar beschrieben, dass das komplette System archiviert werden soll, doch nach den Abmaßen wie sie in der prEN13060: 2002 bzw. in der EN 867-5 4.5 vorgeschlagen werden, ist das Prüfsystem mehrere Millimeter dick, so dass das Prüfsystem sich nicht zur kompletten Dokumentation eignet.

40 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine Sterilisationstestvorrichtung zu schaffen, deren Zuleitung zur Testkammer die für eine übliche Dampfsterilisation erforderlichen Abmessungen hat, ohne die Schwachpunkte an der Kupplungsstelle aufzuweisen und gleichzeitig geschützt vor mechanischen Einwirkungen zu sein. Die Sterilisationstestvorrichtung soll zudem neben ihrer hohen Kompaktheit es problemlos ermöglichen ein Öffnen und Schließen der Sterilisationstestvorrichtung zum Zweck der Entnahme des Indikators zu realisieren. Dabei soll sie fertigungstechnisch sehr einfach herzustellen sein, die Leistungsfähigkeit eines Sterilisators in einfacher Art bewerten lassen, sowie die Rückführbarkeit bei Einwegartikeln gewährleisten.

45 50 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Sterilisationstestvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht, wobei in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient.

55 Der Zuleitungsgraben (4) ist dabei so angeordnet, dass er den Grundkörper der Testkammer (1) bildet. Die Testkammer (1) nimmt den Indikator (2) auf, der den Abschluss des Sterilisationsvorganges anzeigt.

Der Zuleitungsgraben (4) weist sowohl zur Testkammer (1) als auch nach außen hin eine Öffnung (7) bzw. (7') auf. Damit kann von außen, über den dort offenen Zuleitungsgraben (4) das Sterilisationsmedium eingeleitet werden. Der Zuleitungsgraben (4) endet ebenfalls offen in die Testkammer (1). Anschlüsse und Kupplungsstellen sind nicht erforderlich.

5 Der in das Gehäuseteil (3) eingearbeitete Zuleitungsgraben (4) weist einen beliebigen Querschnitt auf. Vorzugsweise kann dieser rechteckig oder quadratisch ausgebildet werden. Da der Zuleitungsgraben (4) einen sehr dünnen Querschnitt hat, bei gleichzeitig im Verhältnis dazu erheblicher Länge, macht es besonderen Sinn einen solchen Zuleitungsgraben (4) in  
10 Mäander- oder Schneckenform auszubilden.

Grundsätzlich können wahlweise die Gehäuseteile so gestaltet sein, dass sie die Möglichkeit bieten, sich sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsvorgang öffnen und schließen zu lassen, um an den Indikator (2) zu gelangen oder die Gehäuseteile (3) und (5) sind fest  
15 miteinander verbunden.

Letztere Variante stellt eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung dar. In diesem Fall wird der Indikator (2) in der Testkammer (1) bereits bei der Herstellung der Sterilisationstestvorrichtung eingelegt, so dass ein Öffnen der Testvorrichtung erst nach  
20 Abschluss des Sterilisationsvorganges zum Entnehmen des Indikators (2) erforderlich ist.

20 Um den Zugang zur Testkammer (1) zum Herausnehmen des Indikators (2) ermöglichen zu können, ist für die Fälle, bei denen die Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind, in dem Gehäuseteil (3) oder (5) eine Öffnung (6) vorgesehen, die mittels eines Verschlusses (12) verschlossen wird.

25 Eine solcher Verschlusses (12) kann in besonders vorteilhafter Weise als Einwegöffnung ausgebildet sein. Dies ist immer dann sinnvoll, wenn die beiden Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind und damit ebenfalls für den Einweggebrauch vorgesehen sind.

30 Die Erfindung lässt allerdings weitere Möglichkeiten zu, um bei Einweggebrauch oder Mehrweggebrauch der Sterilisationstestvorrichtung den Indikator (2) auf seine Reaktion prüfen zu können.

35 So sind in einer weiteren Ausführungsform der Sterilisationstestvorrichtung die Gehäuseteile (3) und (5) lösbar miteinander verbunden.

Bei einer solchen Ausführungsform lassen sich die Gehäuseteile (3) und (5) zum Einlegen und oder zum Entnehmen des Indikators (2) auf einfache Art öffnen und schließen. Eine solche Ausführungsform ist beispielsweise aus Metall gut herstellbar. Zwischen den Gehäuseteilen (3) und (5) sollte dann vorteilhafter weise eine Dichtung (10) eingelegt werden. Es hat sich  
40 gezeigt, dass hierfür eine Dichtungsmatte, die im Gehäuseteil (5) enthalten ist, besonders günstig ist. Eine solche Dichtungsmatte könnte beispielsweise aus Siliconmaterial bestehen.

45 Bei der erfindungsgemäßen Lösung fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5), kann auch auf eine Öffnung (6) mit einem Verschluss (12) verzichtet werden, indem durch Aufbrechen der Gehäuseteile (3) und (5) an der Sollbruchlinien (13) die Sterilisationstestvorrichtung geöffnet wird und so der Indikator (2) entnommen werden kann.

50 Ebenfalls für fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5) wird erfindungsgemäß vorgesehen, die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem durchscheinenden Material herzustellen, um dabei ohne Öffnen oder Aufbrechen an einer Sollbruchlinien (13) den Indikator (2) beobachten bzw. dessen Reaktion feststellen zu können.

55 Eine weitere Ausgestaltung der Sterilisationstestvorrichtung sieht vor, dass diese aus mehr als zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) bestehen. Hierbei handelt es sich um eine sog. mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung. Mit dieser Ausführungsform ist die Möglichkeit gegeben Sterilisationstestvorrichtungen herzustellen, deren räumliches Ausmaß weniger in der Breite und Länge liegt als in deren Höhe.

In diesem Fall enthält der Gehäuseteil (3'') dabei den Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7), die eine Verbindung nach außen herstellt. Auch der Gehäuseteil (3') enthält einen Zuleitungsgraben (4), der mit einer Öffnung (7') versehen ist, die eine Verbindung zur Testkammer (1), mit einem darin eingelegten Indikator (2), ermöglicht. Beide Gehäuseteile (3') und (3'') sind wiederum durch eine Öffnung (11) miteinander verbunden.

Bei den mehrlagigen Ausführungsformen sind erfindungsgemäß ebenfalls Mäander oder Schnecken sinnvoll, um gegebenenfalls die notwendige Länge des Zuleitungsgraben (4) in besonders kleinen Gehäusen (3) und (5) der Sterilisationstestvorrichtung unterbringen zu können. Für die mehrlagige Ausführungsform sind ebenfalls die weiter oben aufgeführten erfindungsgemäßen Lösungen anwendbar, die bereits für einlagig fest miteinander verbundener Gehäuseteile (3) und (5) vorgesehen und beschrieben sind.

Vorteilhafter Weise bestehen die Gehäuseteile (3) und (5) aus Kunststoff, wobei die Gehäuseteile auch jeweils aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien bestehen können. Dies ist immer dann sinnvoll, wenn dabei ein durchscheinendes Kunststoffmaterial Verwendung findet, um damit den Indikator (2) sichtbar werden zu lassen.

Es hat sich gezeigt, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitzebeständigen Kunststoff, die für ein Spritzgussverfahren geeignet sind, besonders günstige Materialien zur Herstellung der erfindungsgemäßen Sterilisationstestvorrichtung darstellen.

Alternativ zu dieser Lösung, bei der zur Entnahme des Indikators im Gehäuseteil (3) oder (5) eine Öffnung vorgesehen ist, die mit einem Einwegverschluss geschlossen werden muss, wird erfindungsgemäß eine fertigungstechnisch sehr effektive Variante vorgeschlagen, die eine quantitative Aussage über die Sterilisation ermöglicht.

Diese Variante der Sterilisationstestvorrichtung gestattet damit nicht nur eine Aussage ob der Sterilisationsprozess vollständig abgelaufen ist, sondern gibt vielmehr Auskunft über die Leistungsfähigkeit des Sterilisators.

Dies wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass in dem Gehäuseteil (3) oder im Gehäuseteil (5) oder in beiden der Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet sein kann, der zur Zuführung des Sterilisationsmediums dient.

Durch eine zumindest teilweise mäanderförmige und / oder schneckenförmige Anordnung des Zuleitungsgrabens bilden sich Stege im Inneren des Gehäuses aus, die zumindest teilweise mit dem /den Seitenteil(en) der Gehäuseteile (3) und / oder (5) einen Teil des Zuleitungsgrabens (4) bilden.

Ein so gebildeter Zuleitungsgraben (4) soll den Indikator (2) aufnehmen.

Die Erfindung sieht wahlweise auch vor, dass der Zuleitungsgraben derart angeordnet werden kann, dass sich durch diese Anordnung oder durch zumindest einen Teil eines Seitenteils des / der Gehäuseteile (3) und / oder (5) eine Testkammer (1) freigegeben wird, in der ein Indikator (2) eingebracht sein kann.

Der in das Gehäuseteil (3) und / oder (5) eingearbeitete Zuleitungsgraben (4) weist dabei einen beliebigen Querschnitt auf. Vorzugsweise kann dieser rechteckig oder quadratisch ausgebildet werden.

Durch das Einarbeiten des Zuleitungsgrabens in das Gehäuseteil wird eine sehr kompakte Bauweise realisiert. Der Zuleitungsgraben liegt geschützt im Inneren des Gehäuses und ist gegen äußere Beschädigungen optimal geschützt.

Nach einer bevorzugten Ausführungsvariante weist der Zuleitungsgraben (4) im Verhältnis zum Querschnitt eine solche große Länge auf, dass der Zuleitungsgraben (4) unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann.

In diesem Fall macht es Sinn in den kompletten Zuleitungsgraben einen oder mehrere Indikatoren einzubringen, die exakt die Strecke anzeigen, bis zu der das Sterilisationsmedium vorgedrungen ist.

5 Derartige vorteilhafte Ausgestaltungen, bei denen wahlweise der Indikator (2) über die gesamte Länge des Zuleitungsgrabens oder mehrere Indikatoren (2) verteilt über die Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht sind, werden in den Unteransprüchen vorgeschlagen.

10 Diese Ausführung ist beispielsweise für periodische Tests des Sterilisators geeignet, da er im Gegensatz zu den herkömmlichen Sterilisationstestvorrichtungen eine quantitative Aussage über die maximal zu erreichende Strecke der Sterilisation beispielsweise eines Schlauches gleichen Durchmessers gibt und man Trends in der Leistungsfähigkeit des Sterilisators frühzeitig erkennen kann.

15 Hierzu macht es Sinn eine Art Skala auf das Gehäuse aufzubringen um die Werte sicher ablesen und dokumentieren zu können. In diesem Fall wird das Gehäuse aus einem durchscheinenden Material herzustellen sein, um das Ergebnis direkt ablesen zu können. Bei dieser vorgenannten Ausführung ist es ebenso sinnvoll, dass die Sterilisationstestvorrichtung aus mehr als 2 aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht. Hierbei handelt es sich dann um eine mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung, deren räumliches Ausmaß 20 weniger in der Breite und Länge liegt als in der Höhe.

20 Eine für den Einweggebrauch verwendete Sterilisationstestvorrichtung wird erfindungsgemäß mit einem maschinenlesbaren, fortlaufenden Code versehen, da so eine eindeutige Rückführbarkeit der Testsysteme bis hin zum Herstellungsprozess der Testvorrichtungen gewährleistet ist.

25 Vorteilhafter Weise bestehen die Gehäuseteile (3) und (5), ebenfalls aus Kunststoff, wobei die Gehäuseteile auch jeweils aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien bestehen können. Dies ist immer dann sinnvoll, wenn dabei ein durchscheinendes Kunststoffmaterial Verwendung findet, um damit den Indikator (2) durch die Gehäuseteile (3) und / oder (5) sichtbar werden 30 zu lassen.

30 Es hat sich gezeigt, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitzebeständigem Kunststoff, die für ein Spritzgussverfahren geeignet sind, besonders günstige Materialien zur Herstellung der erfindungsgemäßen Sterilisationstestvorrichtung darstellen.

35 Wahlweise können die Gehäuseteile so gestaltet sein, dass sie die Möglichkeit bieten, sich sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsvorgang öffnen und schließen zu lassen, um an den Indikator (2) zu gelangen oder die Gehäuseteile (3) und (5) sind fest miteinander verbunden.

40 Im letzteren Fall werden erfindungsgemäß der / die Steg(e) (9) und die Gehäuseteile (3) und (5) den Zuleitungsgraben (4) so ausgebildet, dass sie nach außen und zu sich selbst hin sterilisationsmediendicht abschließen.

45 In der Ausführungsform bei der die Gehäuseteile fest miteinander verbunden sind, werden wahlweise im Gehäuseteil (3) oder (5), eine Aufreißblasche (14) eingearbeitet, die es erlaubt, das Gehäuseteil (3) oder (5) durch aufreißen zu öffnen und den Indikator (2) zu entnehmen.

50 Eine weitere besonders bevorzugte Ausführungsvariante besteht für den Fall, dass das Gehäuseteil (3) oder (5), welches nicht den/ die Steg(e) (9) beinhaltet, eine Folie (16) darstellt.

Eine solche Lösung stellt dabei eine besonders kostengünstige Variante der Erfindung dar.

55 Der besondere Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, eine sehr preisgünstige Sterilisationstestvorrichtungen herzustellen, da diese in sehr hoher Stückzahl produziert werden kann. Es besteht die Möglichkeit die Erfindung so auszugestalten, dass sie für den Einmal- oder Mehrfachgebrauch eingesetzt werden kann.

- Ein besonderer Vorteil wird jedoch bei der Nutzung der Sterilisationstestvorrichtungen im Einmalgebrauch erzielt. Hierbei entsteht eine außerordentlich kompakte Vorrichtung, die vor äußerlichen Einwirkungen besonderen Schutz bietet. Da im Sterilisationsumfeld sehr viel auf Sicherheit Wert gelegt werden muss und insbesondere durch das Personal möglichst wenige Fehlerquellen vorhanden sein müssen, ist diese kompakte Lösung eine bevorzugte Ausführungsform. Mit der kompakten Sterilisationstestvorrichtung wird größtmögliche Sicherheit dadurch erzielt, dass durch das Krankenhauspersonal keine Beeinflussung der Testvorrichtung vor und nach dem Sterilisationsvorgang durch das öffnen und Schließen möglich ist.
- Das Personal braucht hierzu nur die Sterilisationstestvorrichtungen in den Sterilisation Automaten einlegen und nach den Sterilisationszyklus entweder die Einmalöffnung zum Zwecke der Entnahme des Indikators betätigen oder das Ergebnis der Sterilisation über die durchsichtige Gehäusehälfte am Indikator ablesen.
- Zur näheren Erläuterung wird die erfindungsgemäße Lösung anhand von Zeichnungen in Fig.1 bis Fig.15 dargestellt.
- Es zeigen:
- [Fig.1] Das Gehäuseteil (3) / (5) in der Draufsicht ohne entsprechendes Gehäuseteil (5) / (3) mit schneckenförmigen bzw. mäanderförmigen Zuleitungsgraben (4), ausgebildeter Testkammer (1) mit eingebrachtem Indikator (2)
- In [Fig.2] wird ein Gehäuseteil (3) oder (5) dargestellt, in das einmal ein schneckenförmiger und einmal ein mäanderförmiger Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist und sich durch diesen Zuleitungsgraben (4) zumindest ein Steg (9) ausbildet. In dieser Darstellung sieht man auch sehr gut wie sich durch die Gehäuseseitenteile (15) und den / die Steg(e) (9) der Zuleitungsgraben (4) darstellt.
- [Fig.3] zeigt eine Schnittdarstellung einer Sterilisationstestvorrichtung mit einem schneckenförmig eingearbeiteten Zuleitungsgraben (4) in das Gehäuse (3) das durch ein Gehäuseteil (5) fest miteinander verbunden ist und das Gehäuseteil (5) eine Öffnung (6) aufweist, die durch einen Verschluss (12) geschlossen ist. Der Indikator (2) ist direkt in den Zuleitungsgraben (4) eingebracht.
- [Fig.4] zeigt eine Explosionsdarstellung einer Sterilisationstestvorrichtung mit schneckenförmigem Zuleitungsgraben (4) im Gehäuseteil (3) bzw. (5). Das Gehäuseteil (5) bzw. (3) weist eine Öffnung (6) auf, die mit einem Verschluss (12) verschlossen ist. Durch Öffnen des Verschlusses (12) gelangt man an den Indikator (2) in der Testkammer (1).
- [Fig.5] zeigt [Fig.4] als Zusammenbau.
- [Fig.6] zeigt eine mehrlagige Sterilisationstestvorrichtung.
- [Fig.7] zeigt in der Draufsicht das Gehäuseteil 3' mit Öffnung (11)
- [Fig.8] eine Variante einer Mehrwegsterilisationstestvorrichtung, bei der ein unbeabsichtigtes Öffnen der Gehäuseteile (3) und (5) durch Klammern (8) verhindert wird.
- [Fig.9] eine Variante einer Mehrwegsterilisationstestvorrichtung, wobei das Gehäuseteil (3) sowie die Dichtung (10) in das Gehäuseteil (5) eingeschoben wird.
- [Fig.10] eine Einwegsterilisationstestvorrichtung, bei der zum Entnehmen des Indikators (2) die Gehäuseteile (3) und (5) an der Sollbruchlinie (13) aufgebrochen werden.

5 [Fig.11] zeigt eine Sterilisationstestvorrichtung bei der schematisch dargestellt sein soll, das ein zum Querschnitt sehr langer Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, der unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann. In diesem Fall ist der Indikator (2) über die komplette Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht um zu überprüfen in wieweit das Sterilisationsmedium in dem Zuleitungsgraben (4) vorgedrungen ist.

10 10 [Fig.12] zeigt eine teilweise mäander- und schneckenförmige Ausgestaltung des Zuleitungsgrabens (4). Der Indikator (2) ist hier in dem kompletten Zuleitungsgraben (4) eingebracht.

15 15 [Fig.13] wird anhand einer Explosionsdarstellung gezeigt, wie durch eine Aufreißblasche (14) das Gehäuseteil (5) bzw.(3) geöffnet werden kann um den Indikator (2) entfernen zu können.

20 20 [Fig.14] zeigt eine Explosionsdarstellung einer Sterilisationstestvorrichtung bei der in das Gehäuseteil (3) oder (5) mehrere Indikatoren (2) eingebracht sind. Durch Öffnen der Aufreißblaschen (14) können sie einzelnen Indikatoren (14) entnommen werden.

25 25 [Fig.15] zeigt eine bevorzugte Ausführungsvariante bei der im Gehäuseteil (3) oder (5) der Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist und das Gehäuseteil (5) oder (3) mit einer transparenten Folie (16) abgedichtet ist.

Darin bedeuten:

- (1) Testkammer
- 25 (2) Indikator
- (3) unteres Gehäuseteil
- (3') Gehäuseteil bei mehrlagiger Ausführung
- (3'') Gehäuseteil bei mehrlagiger Ausführung
- 30 (4) Zuleitungsgraben
- (5) oberes Gehäuseteil
- (6) Öffnung im Gehäuseteil (3), (5)
- (7) Öffnung am Zuleitungsgraben (4)
- (7') Öffnung am Zuleitungsgraben (4) zur Testkammer (1)
- 35 (8) Klammer
- (9) Steg(e)
- (10) Dichtung
- (11) Öffnung zwischen (3') und (3'')
- (12) Verschluss zu (6)
- 40 (13) Sollbruchlinie
- (14) Aufreißblasche
- (15) Gehäuseseitenteil
- (16) Folie

45 45 Die Erfindung wird nachfolgend an einigen Ausführungsbeispielen noch näher erläutert.

Eine bevorzugte Ausführungsform bestehet darin, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus einem hitze- und mechanisch beständigem Kunststoffmaterial und werden im Spritzgussverfahren hergestellt. Das Gehäuseteil (5) weist eine Öffnung (6) auf, die mit einem Einwegverschluss (12) geschlossen ist. Der Einwegverschluss (12) besteht aus einer mechanisch und hitzebeständigen Folie, die bei der Herstellung gasdicht aufgeprägt wird und somit den Zugang zur Testkammer (1) verschließt.

55 55 Die Gehäuseteile (3) und (5) werden in Herstellungsprozess nach dem Einlegen des Indikators (2) in die Testkammer (1) durch Ultraschallschweißen unlösbar miteinander verbunden.

Das Öffnen der Sterilisationstestvorrichtung, um den Indikator (2) nach durchgeföhrter Sterilisation aus der Testkammer (1) entnehmen zu können, erfolgt über ein Abreißen der Folie.

- 5 Eine weitere bevorzugte Ausführungsvariante der Erfindung sieht vor, das im Gehäuseteil (3) oder (5) der Zuleitungsgraben (4) derart angeordnet ist, das der Zuleitungsgraben (4) nach einer bestimmten Länge in eine Testkammer (1) mündet. Danach setzt sich der Zuleitungsgraben fort und mündet in die nächste Testkammer. Dieses System aus der Aneinanderreihung von Zuleitungsgraben und Testkammer sollte so lange ausgestaltet sein, das es sich unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüften lässt. Das Gehäuseteil (3) oder (5) lässt sich über die Aufreißblaschen öffnen um an die Indikatoren zu gelangen. Somit lässt sich bestimmen, bis zu welcher Länge sich der Zuleitungsgraben entlüften ließ.
- 10
- 15 Dadurch, dass es sich bei der bevorzugten Ausgestaltung um einen Einwegartikel handelt, hat sich gezeigt, dass es von Vorteil ist, den Einwegartikel über eine Seriennummer eindeutig identifizieren zu können. Ebenfalls als vorteilhaft hat sich gezeigt, die Seriennummer als Barcode zu verschlüsseln.
- 20 Bei einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist im Gehäuseteil (3) oder (5) der Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet. Der Zuleitungsgraben mündet in eine Testkammer in die ein Indikator eingebracht ist. Das Gehäuseteil (3) oder (5) ist mit einer transparenten Folie abgedichtet, so dass die Reaktion des Indikators durch die Folie begutachtet werden kann und durch ablösen der Folie der Indikator zugänglich ist.

## Patentansprüche

- 5 1. Sterilisationstestvorrichtung aus einem Gehäuse mit Testkammer, darin eingelegten Indikator und Zuleitung zur Zuführung des Sterilisationsmediums, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse der Testvorrichtung aus mindestens zwei aufeinander abgestimmten Gehäuseteilen (3) und (5) besteht, in dem Gehäuseteil (3) ein Zuleitungsgraben (4) eingearbeitet ist, dessen Anordnung den Grundkörper der Testkammer freigibt und der Zuleitungsgraben (4) sowohl zur Testkammer (1) als nach außen hin eine Öffnung (7) bzw. (7') aufweist.
- 10 2. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) im Gehäuseteil (3) und / oder (5) eingearbeitet ist und sich durch diese Anordnung im Inneren der Gehäuseteile (3) und / oder (5) mindestens ein Steg (9) ausbildet, der zumindest teilweise mit Teilen der / des Seitenteile(s) (15) der Gehäuseteile (3) und / oder (5) den Zuleitungsgraben (4) bildet und der Zuleitungsgraben (4) den Indikator (2) aufnimmt und / oder die Anordnung des Zuleitungsgrabens (4) mindestens eine Testkammer (1) freigibt, in der mindestens ein Indikator (2) eingebracht ist.
- 15 3. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) im Verhältnis zum Querschnitt eine solche große Länge aufweist, dass der Zuleitungsgraben (4) unter normalen Sterilisationsbedingungen nicht komplett entlüftet werden kann.
- 20 4. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Indikator (2) über die gesamte Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht ist.
- 25 5. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Indikatoren (2) verteilt über die Länge des Zuleitungsgrabens (4) eingebracht sind.
- 30 6. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass der/die Steg(e) (9) und die Gehäuseteile (3) und (5) den Zuleitungsgraben (4) nach außen und zu sich selbst hin sterilisationsmediendicht abschließen.
- 35 7. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) einen quadratischen oder rechteckigen Querschnitt aufweist.
- 40 8. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Zuleitungsgraben (4) als Mäander und / oder Schnecke ausgebildet ist.
- 45 9. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) fest miteinander verbunden sind.
10. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuseteil (3) oder (5), welches nicht den / die Steg(e) (9) beinhaltet, eine Folie (16) darstellt.
- 50 11. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und / oder (5) aus einem durchscheinenden Material bestehen.
12. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) eine Sollbruchlinie aufweisen.
- 55 13. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass im Gehäuseteil (3) oder (5) mindestens eine Aufreißblasche (14) eingearbeitet ist.
14. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) oder (5) eine Öffnung aufweisen, die mittels eines Verschlusses (12) geschlossen sind.

15. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschluss (12) als Einwegverschluss ausgebildet ist.
- 5 16. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Gehäuseteil (3) und / oder (5) eine Seriennummer aufgebracht ist.
- 10 17. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Seriennummer als Bar- oder Strichcode aufgebracht ist.
18. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuseteil (3) und / oder (5) mit einer Skala versehen ist.
- 15 19. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass bei mehrlagiger Ausführung die Gehäuseteile (3') und (3'') durch eine Öffnung (11) miteinander verbunden sind, der Gehäuseteil (3'') einen Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7) nach außen aufweist und der Gehäuseteil (3') einen Zuleitungsgraben (4) mit einer Öffnung (7') zur Testkammer (1), mit einem eingelegten Indikator (2), enthält.
- 20 20. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) lösbar miteinander verbunden sind und zwischen den Gehäuseteilen eine Dichtung (10) enthalten.
- 25 21. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass im Gehäuseteil (5) als Dichtung (10) eine Dichtungsmatte eingelegt ist.
22. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) aus hitzebeständigem Kunststoffmaterial bestehen.
- 30 23. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseteile (3) und (5) jeweils aus verschiedenen Kunststoffmaterialien bestehen.
24. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die hitzebeständigen Kunststoffmaterialien für ein Spritzgussverfahren geeignet sind.

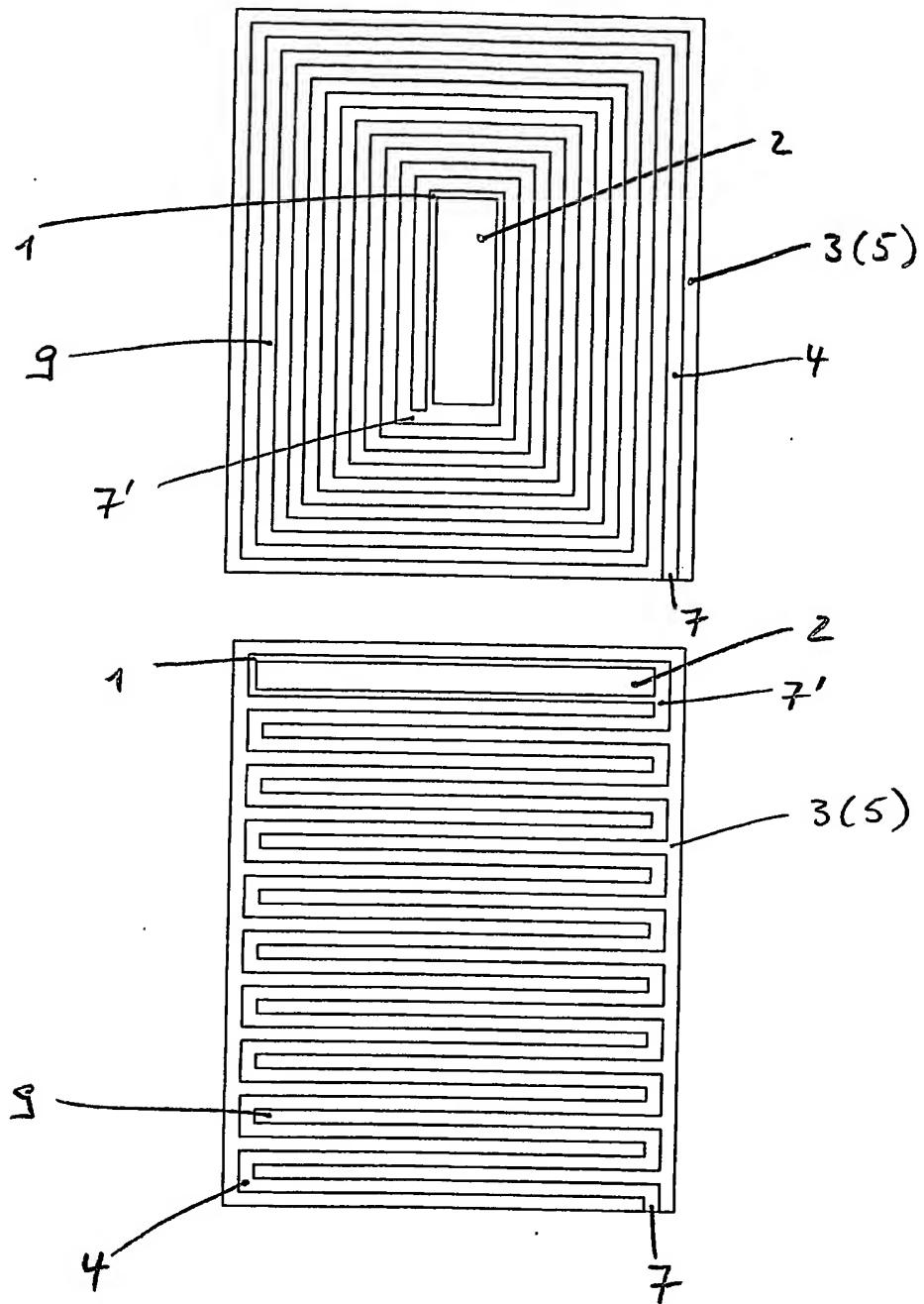
Fig 1

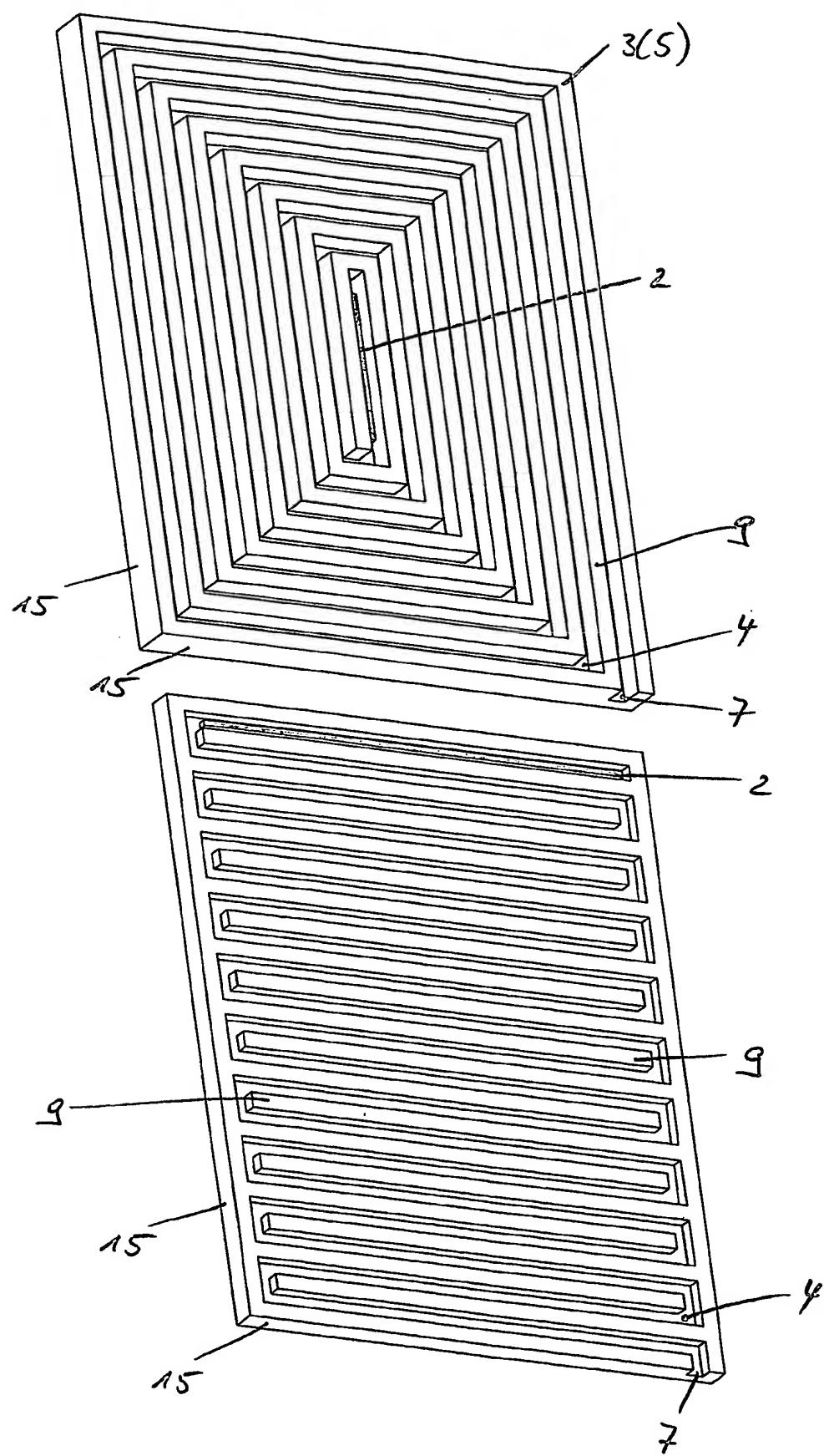
Fig 2

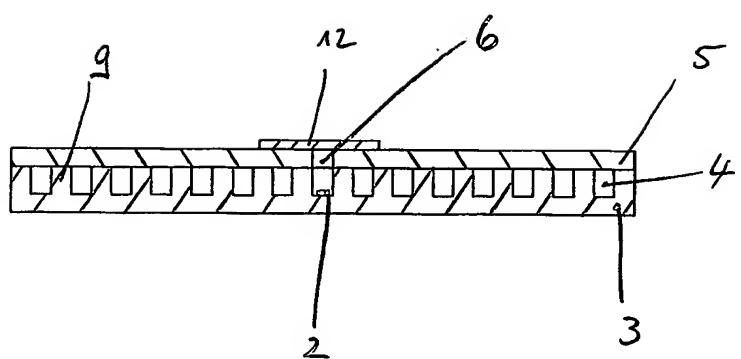
Fig. 3

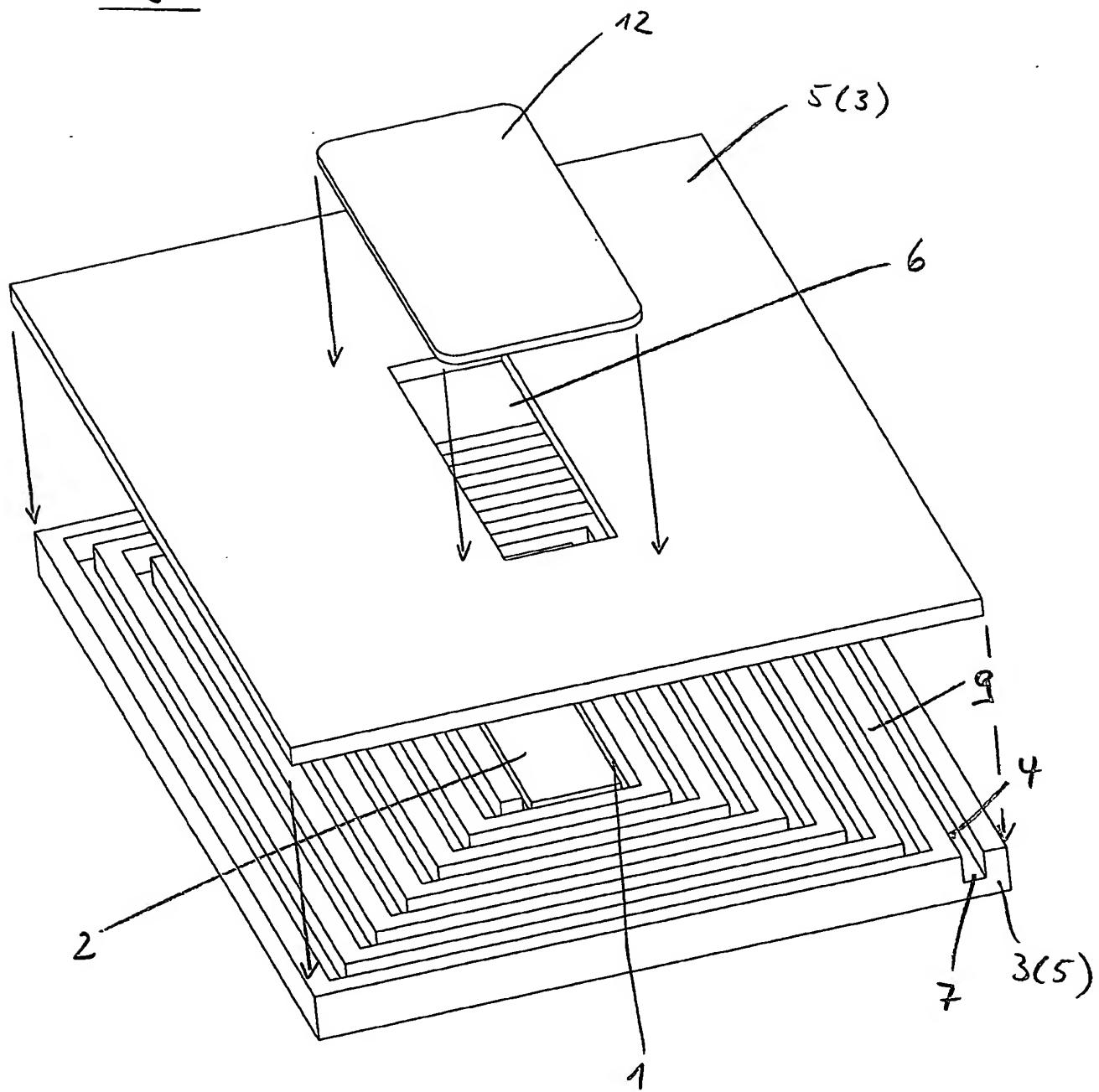
Fig.4

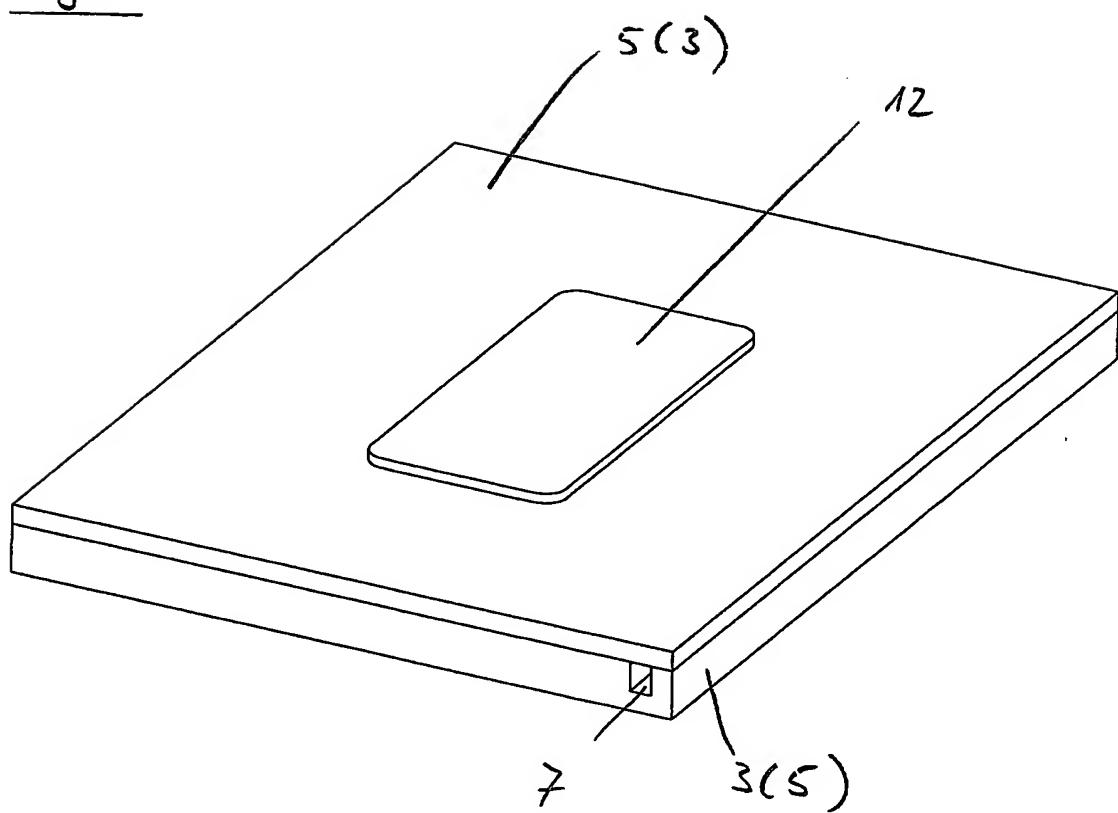
Fig. 5

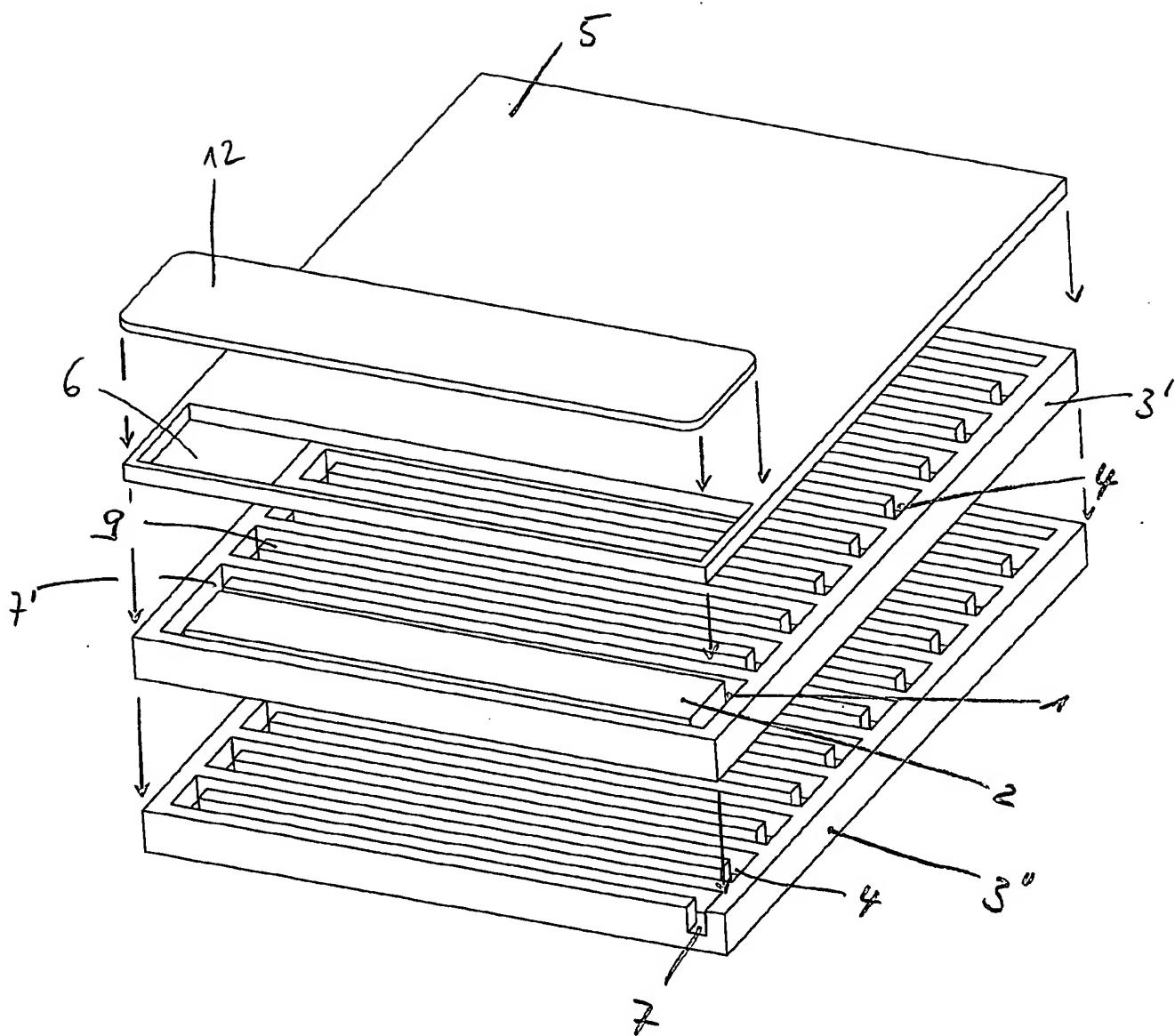
Fig 6

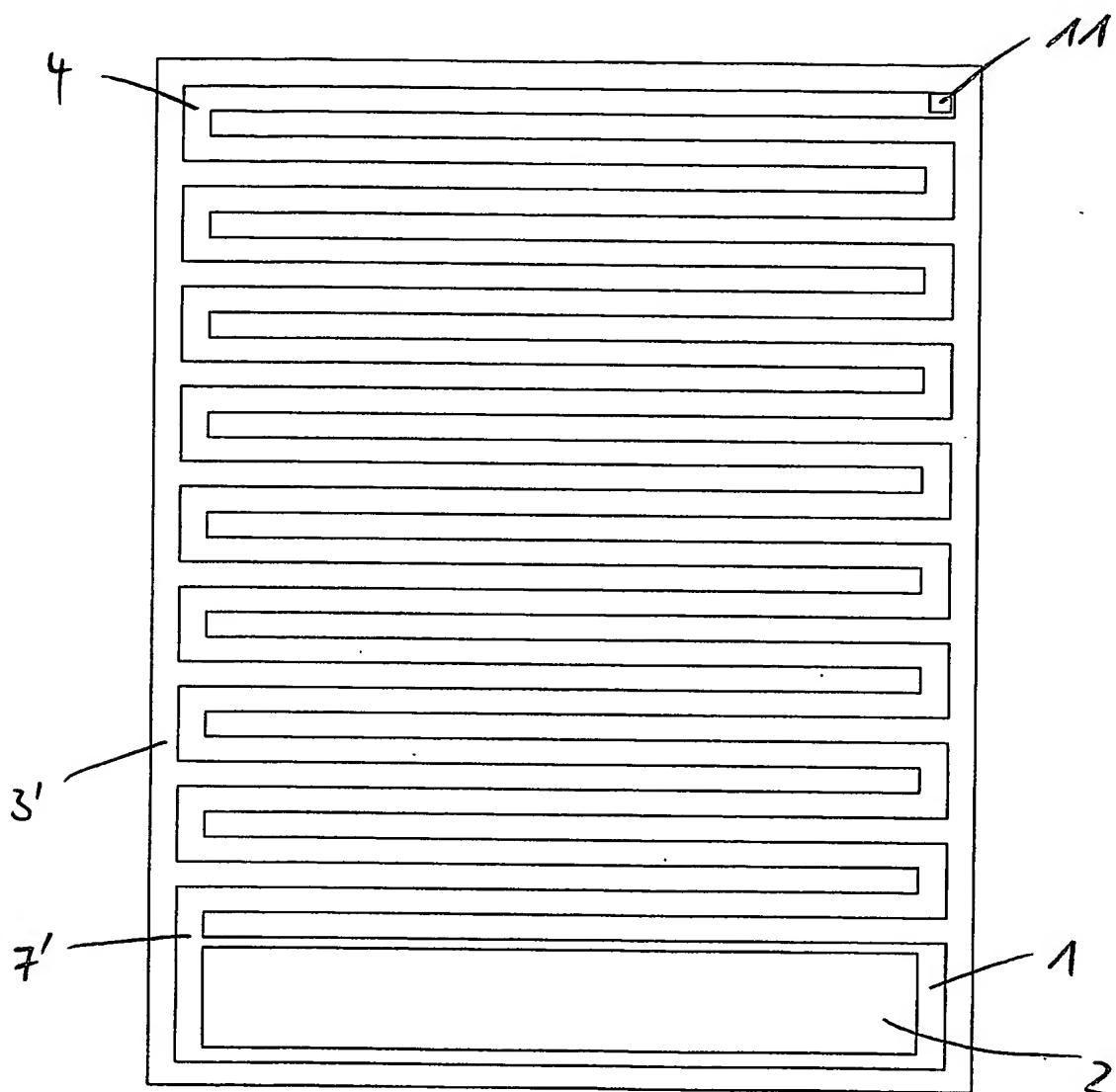
Fig.7

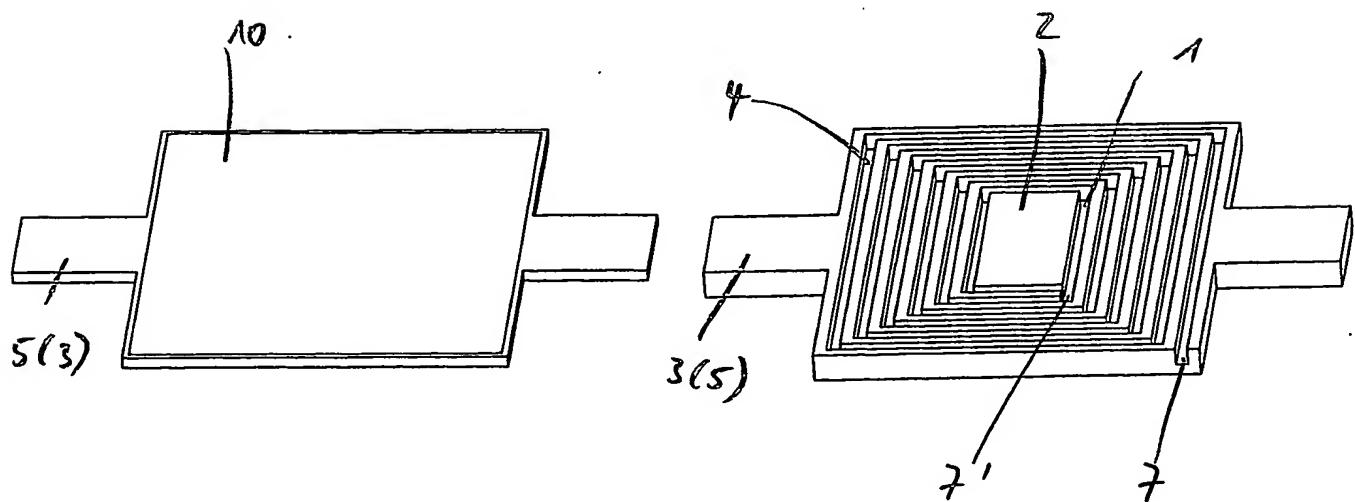
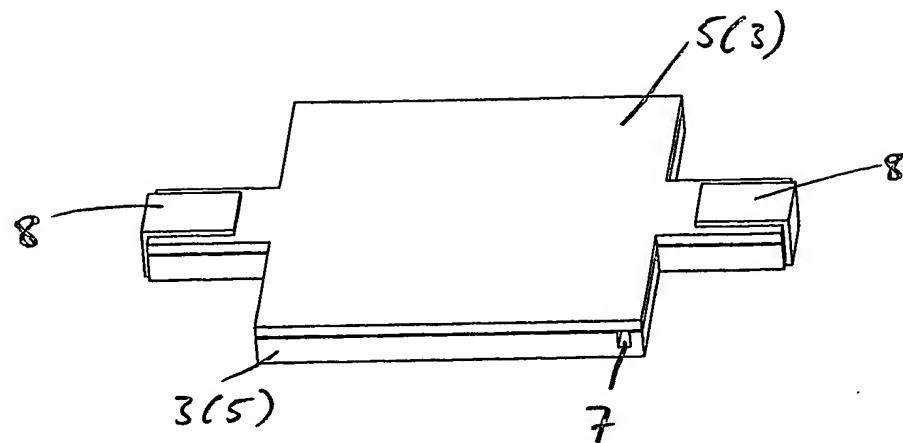
Fig. 8

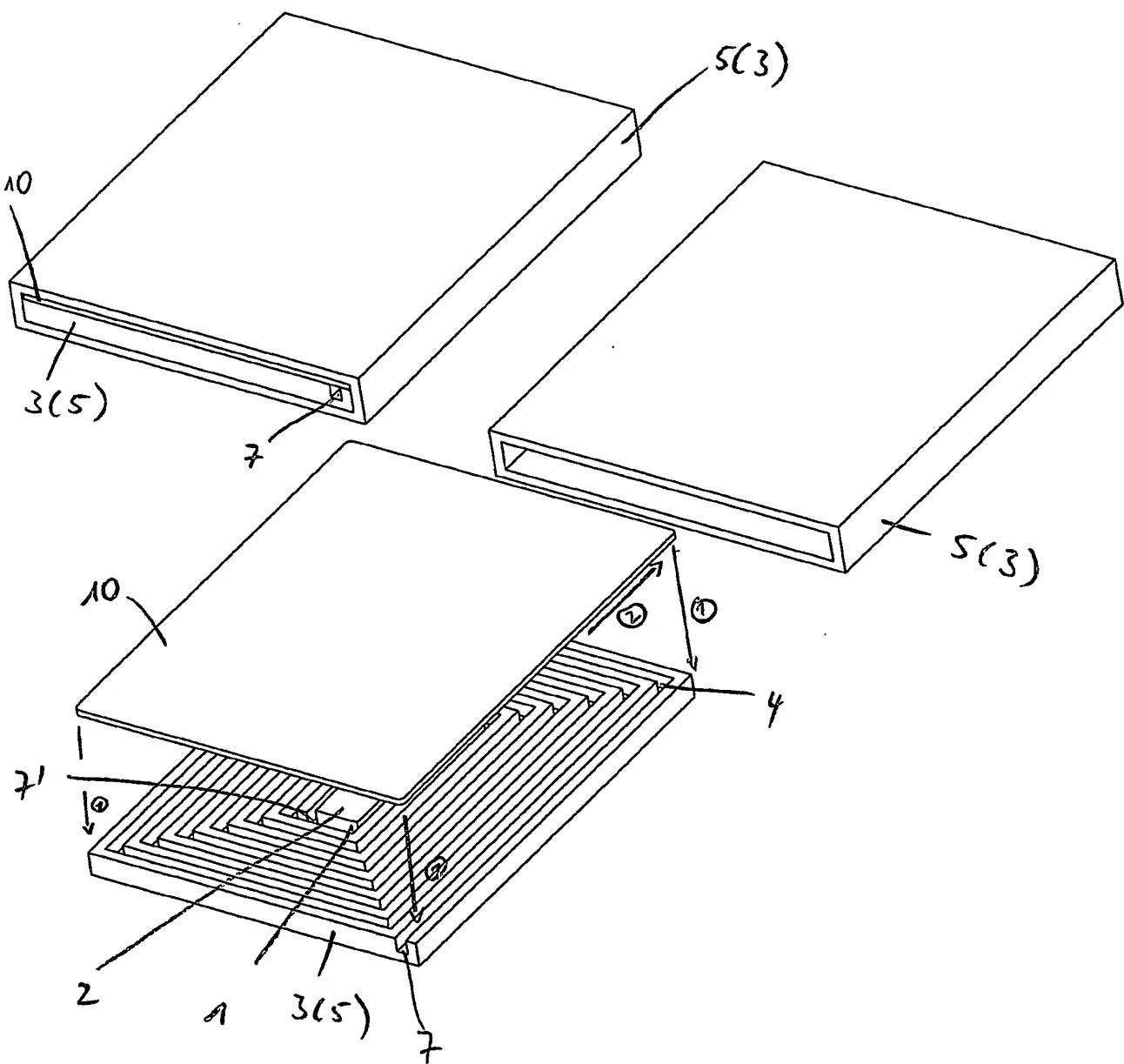
Fig. 9

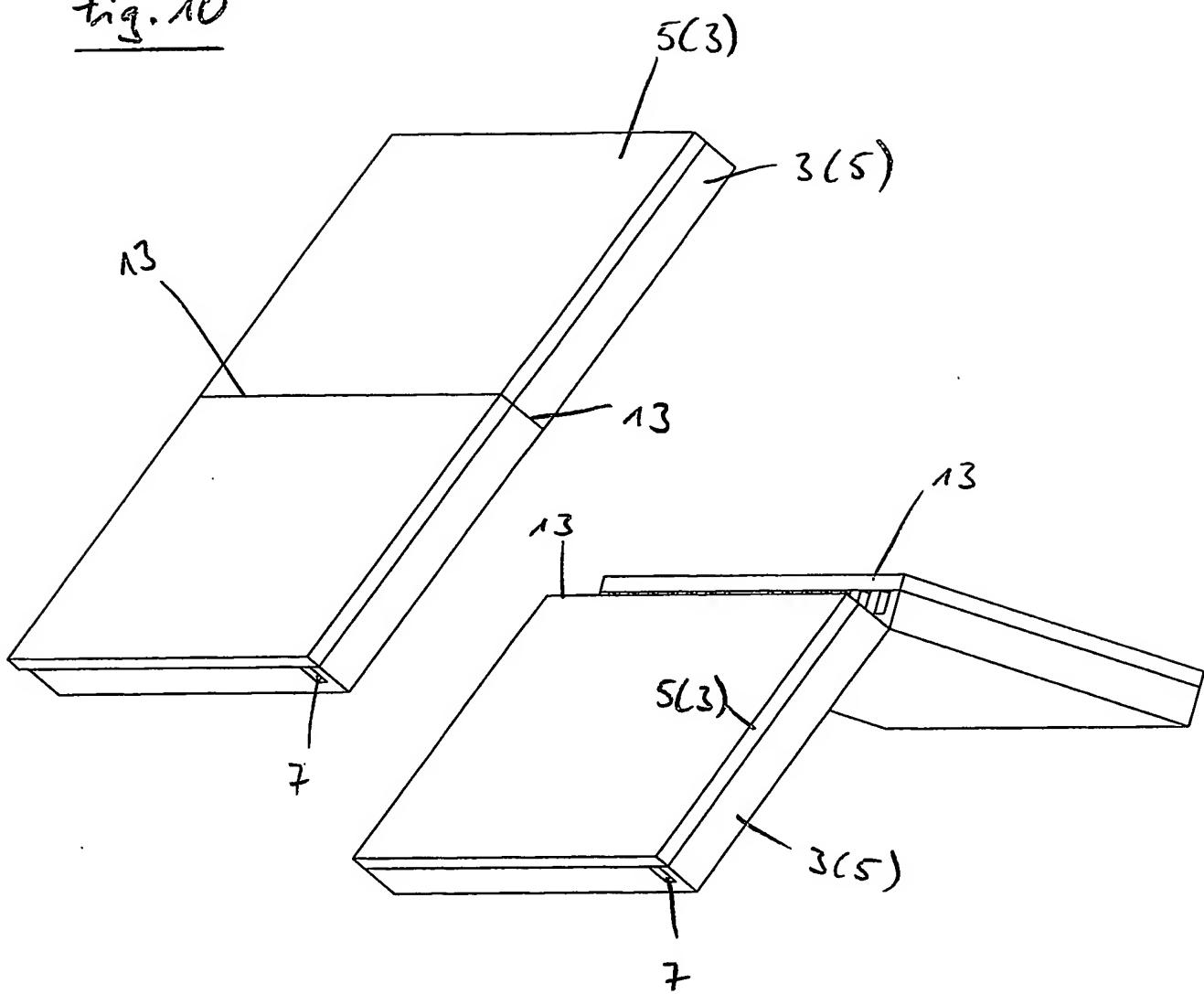
Fig. 10

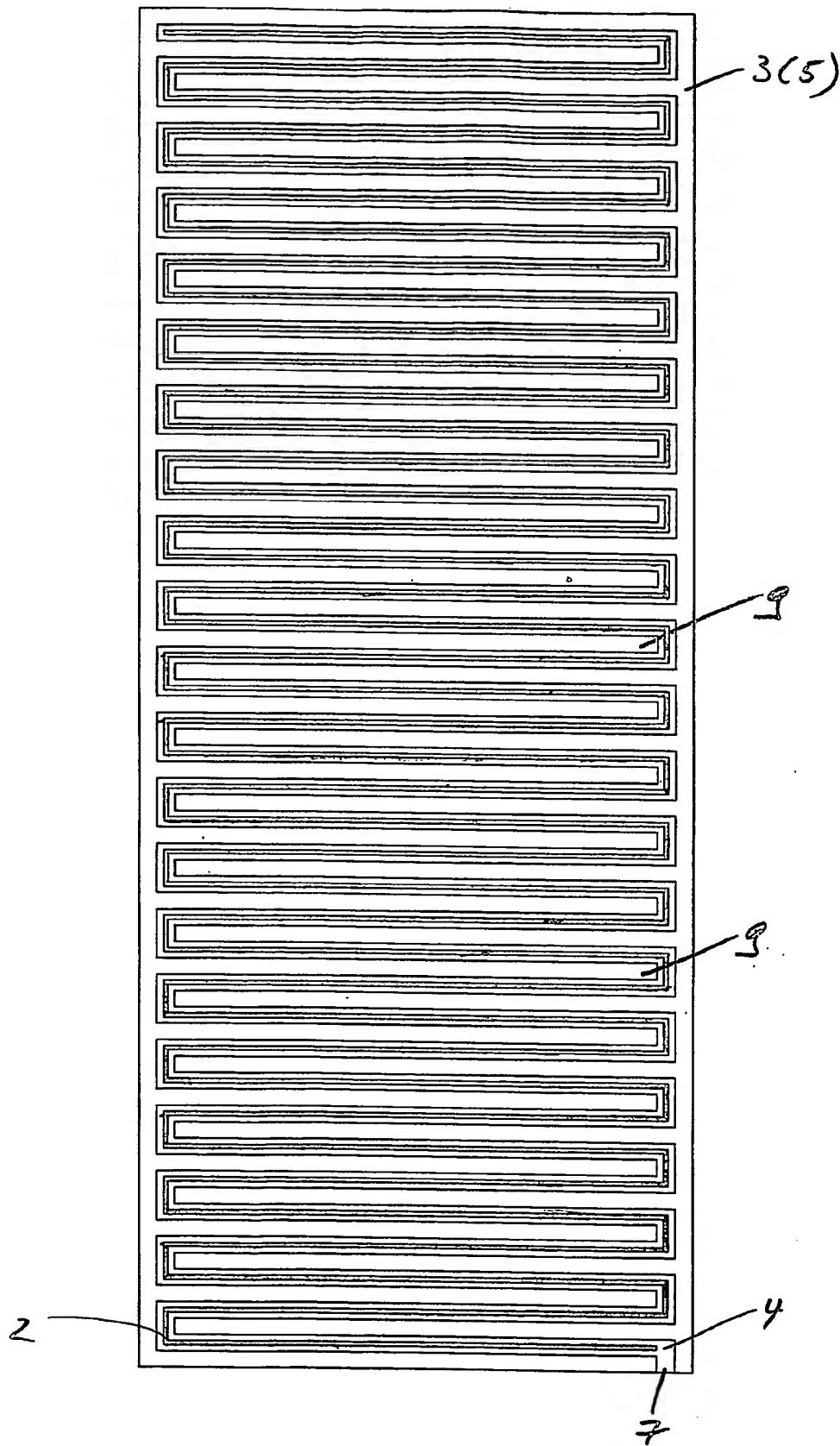
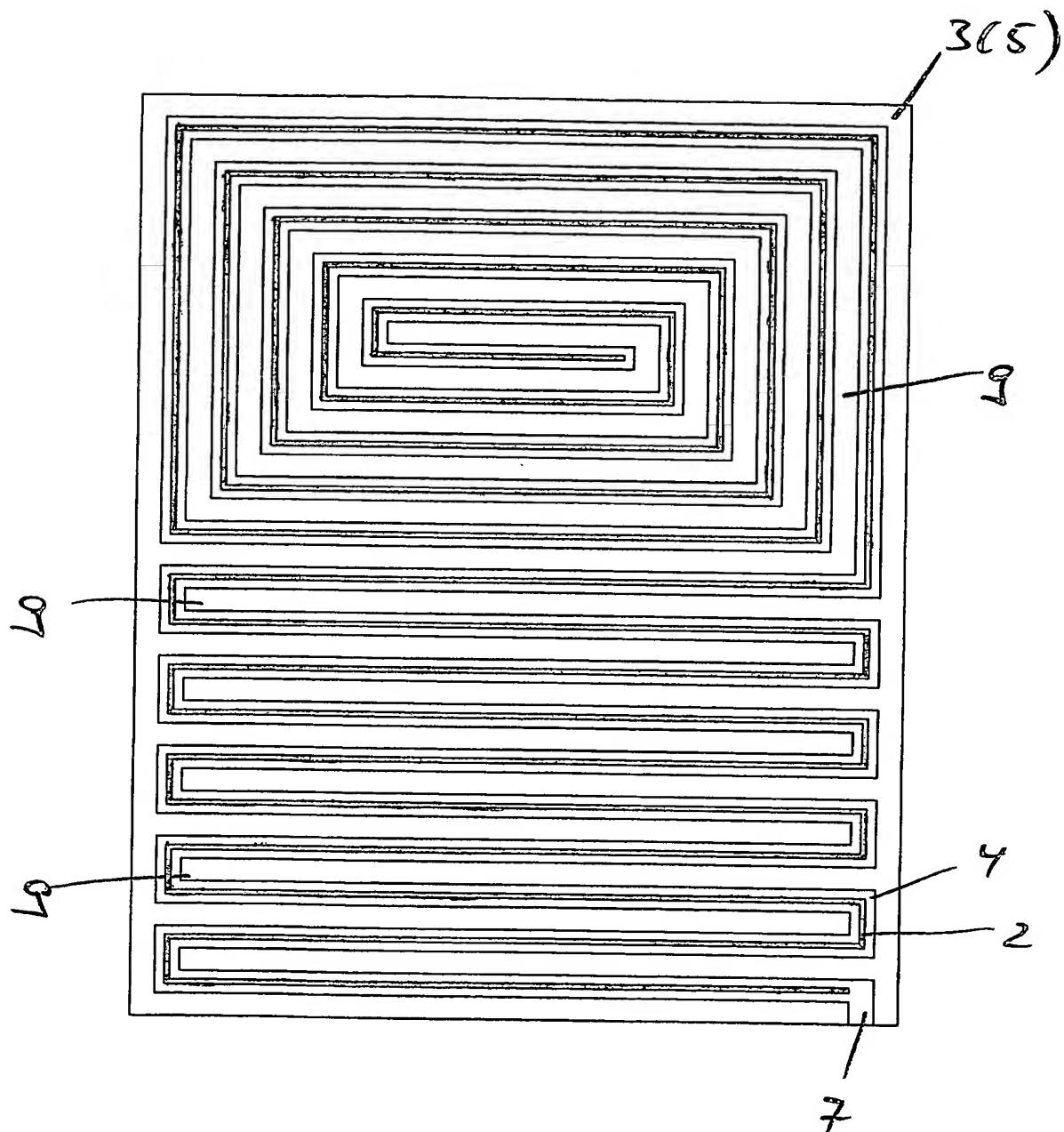
Fig. 11

Fig. a2

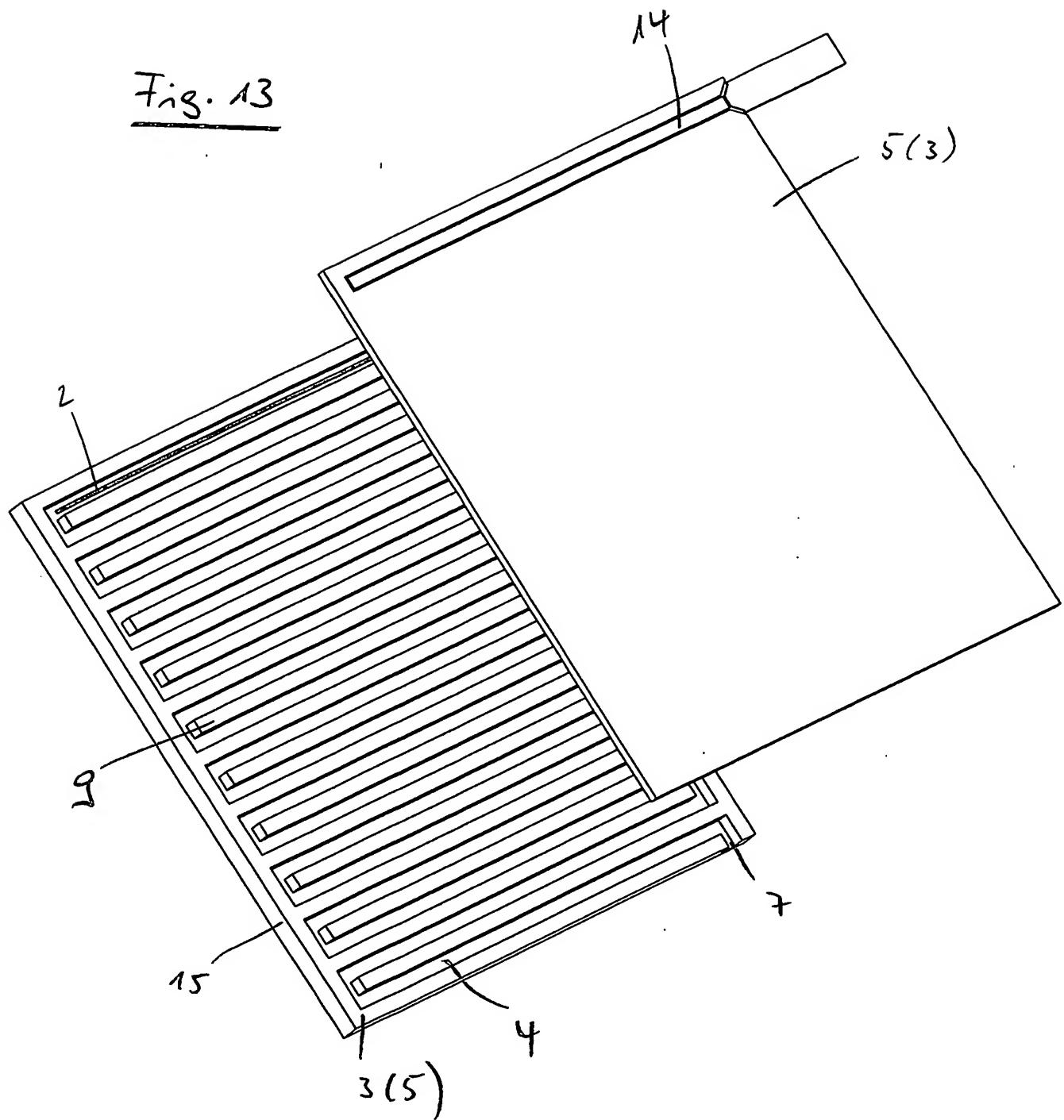


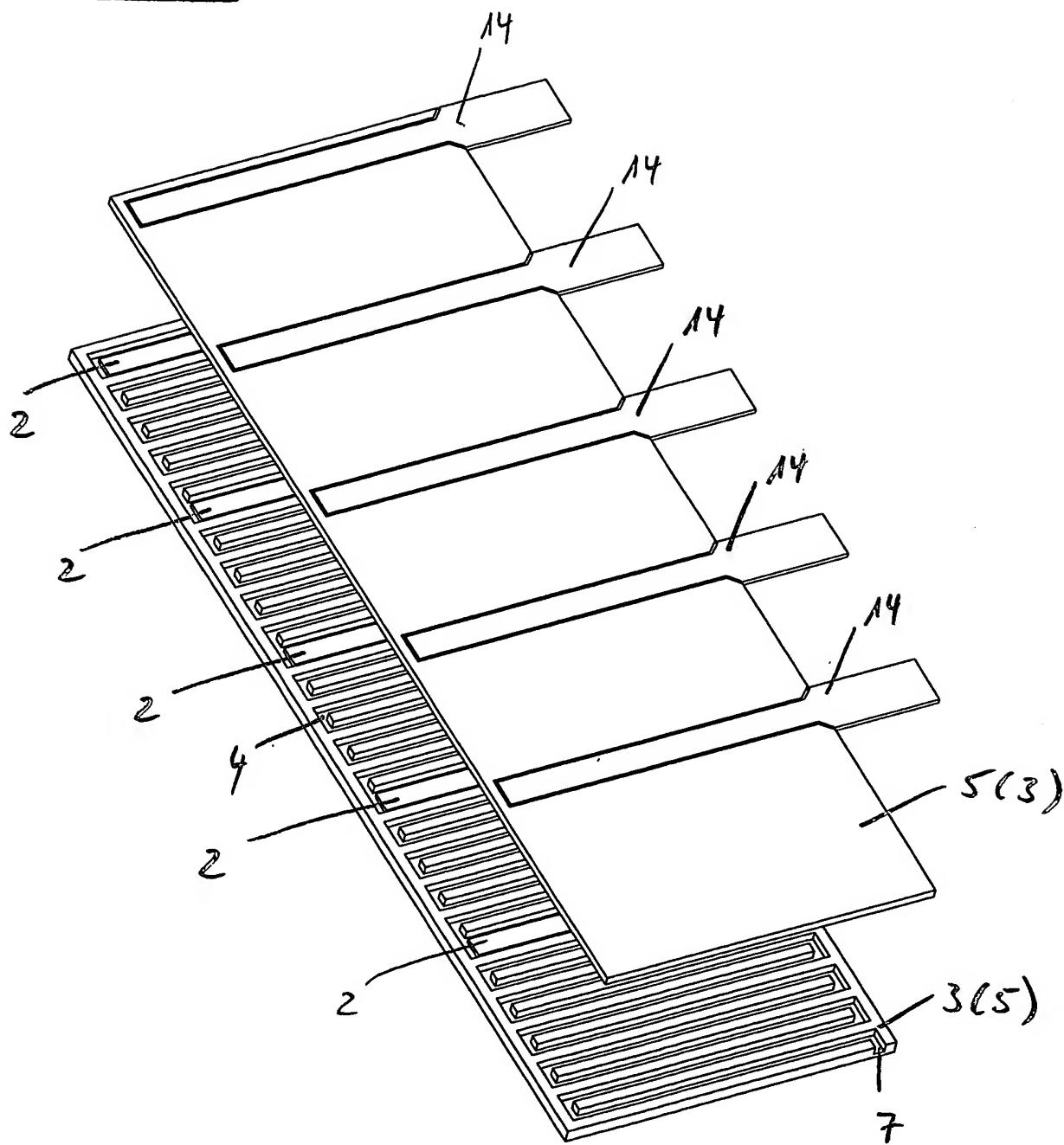
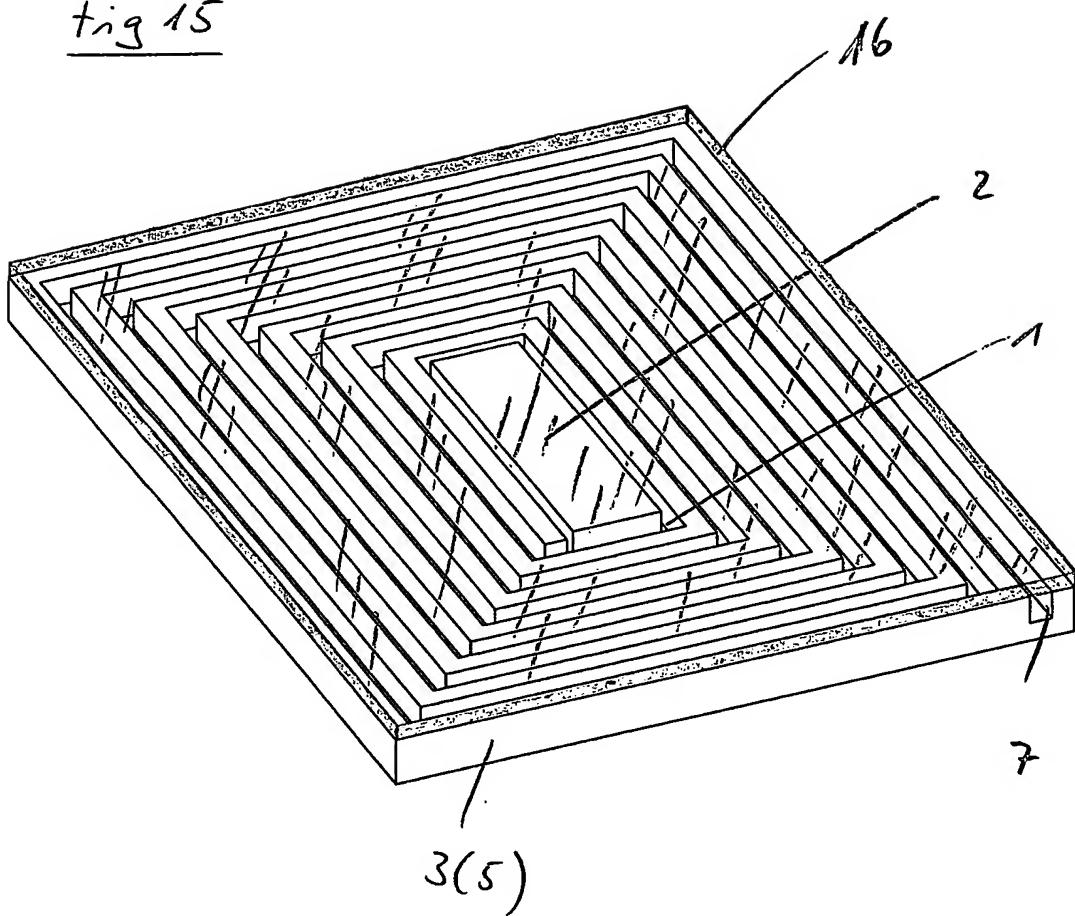
Fig. 14

Fig 15

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE2004/000758

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 IPC 7 A61L2/28 G01N31/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 A61L G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/56618 A (BROWNE ALBERT LTD ; BANCROFT RICHARD (GB)) 9 August 2001 (2001-08-09) claims 1,2,11-21; figures 1,2 ----- EP 0 069 037 A (CHARVIN GUY) 5 January 1983 (1983-01-05) page 7, line 8 - line 36; claim 9; figure 6 ----- DE 102 13 066 A (MELAG OHG) 21 August 2003 (2003-08-21) the whole document ----- -/-	1-24
X		1-3, 6, 7, 9-11, 20, 23, 24
X, P		1-3, 6-11, 14, 15, 22, 23

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

9 August 2004

Date of mailing of the international search report

19/08/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

de Biasio, A

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DE2004/000758

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	EP 1 308 175 A (ETHICON INC) 7 May 2003 (2003-05-07)  paragraphs '0021! - '0023!, '0025!; figures 5-7 -----	1-3,6, 8-10,12, 14,18, 19,22
A	US 4 596 696 A (SCOVILLE JR JOHN R) 24 June 1986 (1986-06-24) figures 1-9 -----	1,13-16, 18

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2004/000758

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 0156618	A 09-08-2001		AU 770824 B2 AU 2202701 A BR 0017077 A CA 2397230 A1 CN 1433327 T CZ 20022456 A3 EE 200200408 A EP 1251880 A1 WO 0156618 A1 HU 0300995 A2 JP 2003521347 T NO 20023518 A NZ 520207 A PL 356333 A1 SK 10892002 A3 US 2003133837 A1	04-03-2004 14-08-2001 05-11-2002 09-08-2001 30-07-2003 15-01-2003 15-12-2003 30-10-2002 09-08-2001 28-08-2003 15-07-2003 03-10-2002 30-06-2003 28-06-2004 09-01-2003 17-07-2003
EP 0069037	A 05-01-1983		FR 2508317 A1 AT 19592 T DE 3270967 D1 EP 0069037 A1 ES 266093 Y	31-12-1982 15-05-1986 12-06-1986 05-01-1983 16-07-1983
DE 10213066	A 21-08-2003	DE	10213066 A1	21-08-2003
EP 1308175	A 07-05-2003	US	2003087441 A1 CA 2411232 A1 EP 1308175 A1 JP 2003180804 A	08-05-2003 02-05-2003 07-05-2003 02-07-2003
US 4596696	A 24-06-1986	AU	2801784 A CA 1223803 A1 GB 2149914 A ,B JP 1026300 B JP 1544022 C JP 60122565 A	23-05-1985 07-07-1987 19-06-1985 23-05-1989 15-02-1990 01-07-1985

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/000758

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61L2/28 G01N31/22

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61L G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 01/56618 A (BROWNE ALBERT LTD ; BANCROFT RICHARD (GB)) 9. August 2001 (2001-08-09) Ansprüche 1,2,11-21; Abbildungen 1,2	1-24
X	EP 0 069 037 A (CHARVIN GUY) 5. Januar 1983 (1983-01-05)  Seite 7, Zeile 8 – Zeile 36; Anspruch 9; Abbildung 6	1-3, 6, 7, 9-11, 20, 23, 24
X, P	DE 102 13 066 A (MELAG OHG) 21. August 2003 (2003-08-21)  das ganze Dokument	1-3, 6-11, 14, 15, 22, 23

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

9. August 2004

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

19/08/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

de Biasio, A

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/000758

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	EP 1 308 175 A (ETHICON INC) 7. Mai 2003 (2003-05-07)  Absätze '0021! – '0023!, '0025!; Abbildungen 5–7 -----	1–3, 6, 8–10, 12, 14, 18, 19, 22
A	US 4 596 696 A (SCOVILLE JR JOHN R) 24. Juni 1986 (1986-06-24) Abbildungen 1–9 -----	1, 13–16, 18

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/000758

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0156618	A 09-08-2001	AU 770824	B2	04-03-2004
		AU 2202701	A	14-08-2001
		BR 0017077	A	05-11-2002
		CA 2397230	A1	09-08-2001
		CN 1433327	T	30-07-2003
		CZ 20022456	A3	15-01-2003
		EE 200200408	A	15-12-2003
		EP 1251880	A1	30-10-2002
		WO 0156618	A1	09-08-2001
		HU 0300995	A2	28-08-2003
		JP 2003521347	T	15-07-2003
		NO 20023518	A	03-10-2002
		NZ 520207	A	30-06-2003
		PL 356333	A1	28-06-2004
		SK 10892002	A3	09-01-2003
		US 2003133837	A1	17-07-2003
EP 0069037	A 05-01-1983	FR 2508317	A1	31-12-1982
		AT 19592	T	15-05-1986
		DE 3270967	D1	12-06-1986
		EP 0069037	A1	05-01-1983
		ES 266093	Y	16-07-1983
DE 10213066	A 21-08-2003	DE 10213066	A1	21-08-2003
EP 1308175	A 07-05-2003	US 2003087441	A1	08-05-2003
		CA 2411232	A1	02-05-2003
		EP 1308175	A1	07-05-2003
		JP 2003180804	A	02-07-2003
US 4596696	A 24-06-1986	AU 2801784	A	23-05-1985
		CA 1223803	A1	07-07-1987
		GB 2149914	A ,B	19-06-1985
		JP 1026300	B	23-05-1989
		JP 1544022	C	15-02-1990
		JP 60122565	A	01-07-1985